



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

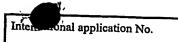
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR EURINA A CONTRACTOR	
MOA-A0214P	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/013767	International filing date (day/month/year) 28 October 2003 (28.10.2003)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or na C12N 15/12, C07K 16/18, C12Q	tional closeification 1775	28 October 2002 (28.10.2002)
Applicant NATIONAL II	NSTITUTE OF AGROBIOLOGICA	AL SCIENCES
1. This report is the international prelim	inary examination report, established by this	
Authority under Article 35 and transn	mary examination report, established by this nitted to the applicant according to Article 3	s International Preliminary Examining 6.
	sheets, including this cover s	
3. This report is also accompanied by Al	NNEXES, comprising:	sheet.
a. (sent to the applicant and to	o the International Bureau) a total of	
and/or sheets contain Administrative Instr	ption, claims and/or drawings which have be ining rectifications authorized by this Authoructions).	een amended and are the basis of this report prity (see Rule 70.16 and Section 607 of the
sheets which supers	sede earlier shoets but and in a second	considers contain an amendment that goes as indicated in item 4 of Box No. I and the
Supplemental Box.	approvide the incu,	as indicated in item 4 of Box No. I and the
1 disc form only, as indicated in	Bureau only) a total of (indicate type, containing a sequence listing and/or the Supplemental Box Relating to So	pe and number of electronic carrier(s)) tables related thereto, in computer readable quence Listing (see Section 802 of the
		quence Listing (see Section 802 of the
4. This report contains indications relating	g to the following items:	
Box No. I Basis of the repor	rt	
Box No. II Priority		
Box No. III Non-establishmer	nt of opinion with regard to povelty investi-	
Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability Box No. IV Lack of unity of invention		
Box No. V Reasoned stateme		y, inventive step or industrial applicability;
Box No. VI Certain document		Articology,
Box No. VII Certain defects in the international application		
	ons on the international application	
ate of submission of the demand	Date of completions	AL.
07 May 2004 (07.05.2004	Date of completion of 22 Sept.	ember 2004 (22.09.2004)
ame and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer	
acsimile No.	Tologhama	
TO DOTATION A MADE	Telephone No.	

Translation



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

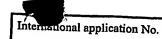


PCT/JP2003/013767

Box No. I	Basis of the report				
	gard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless se indicated under this item.				
	This report is based on translations from the original language into the following language, which is language of a translation furnished for the purpose of:				
اِ اِ	international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))				
	publication of the international application (under Rule 12.4)				
	international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)				
	,				
ana are	gard to the elements of the international application, this report is based on (replacement sheets which have been not annexed to this report):				
	ne international application as originally filed/furnished e description:				
_	ges				
_	, as originally filed/furnished				
	received by this Authority on				
[7] th	received by this Authority on				
1 —					
1 -	ges, as originally filed/furnished				
	, as amended (together with any statement) under Article 10				
	received by this Authority on				
1 ~ `	received by this Authority on				
	drawings:				
pag	00 000 11. 01. 10. 10. 10.				
	received by this Authority on				
	received by this Authority on				
a se	equence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.				
3 The	amendments have resulted in the cancellation of:				
=	the description, pages				
_	the claims, Nos.				
	the drawings, sheets/figs				
	the sequence listing (specify):				
	any table(s) related to sequence listing (specify):				
	S (-2-0-9)).				
4. This mad (Rul	report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been e, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box				
	the description, pages				
	the claims, Nos.				
	the drawings, sheets/figs				
	the sequence listing (specify):				
	any table(s) related to sequence listing (specify):				
	Land Coperation.				
* If item 4 ap	plies, some or all of those sheets may be marked "superseded."				
Form PCT/IPI	EA/409 (Box No. I) (January 2004)				



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY



Supplemental Box Relating to Sequence Listing	PCT/JP2003/013767
Continuation of Box No. 1, item 2:	
With regard to any pucleotide and/or and	
invention, this report was established on the basis that of: a. type of material	I application and necessary to the claimed
a sequence listing	
table(s) related to the sequence listing b. format of material	
in written format	•
in computer readable form c. time of filing/furnishing	
contained in the international application as filed	
with the international application in computer readable form	
furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or exa	mination
received by this Authority as an amendment* on	
In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional comments: Additional comments:	I/or table(s) relating thereto has been file tional copies is identical to that in the vere furnished.
Additional comments:	
Filam A in Day N. F.	
f item 4 in Box No. I applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part o perseded".	f the basis of the report
, Fair 0	

INTERNATIONAL PREDE INARY EXAMINATION REPORT

YES

NO

1-15

V .	 Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement 			
1.	Statement			
	Novelty (N)	Claims	1-11, 13-15	YES
		Claims	12	NO NO
	Inventive step (IS)	Claims	1-11, 13-15	YES
		Claims	12	NO

Citations and explanations

Industrial applicability (IA)

Document 1: Biochem. Genet., Vol. 39, No. 7-8, 2001, pp.

251-260

Document 2: Japanese Society of Veterinary Science

Claims

Claims

Gakujutsu Shuukai Kouen Yoshi-shu, 2001,

Vol. 132, pp. 146, PS-6060

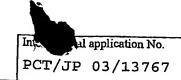
Document 3: JP 2001-238679 A (Riken), 04 September 2001

1. The invention set forth in claim 12 lacks novelty and does not involve an inventive step in the light of the inventions disclosed in documents 1 and 2 cited in the international search report.

Document 1 indicates that the exon of the porcine MX1 gene is an oligonucleotide with a chain length of at least 15 nucleotides, which comprises DNA that contains the base sequence from positions 2064-2074 of the base sequence set forth in SEQ ID NO: 1.

In addition, document 2 indicates the deletion of 11 nucleotides from the C-terminal side of the Mx1 gene from the porcine kidney cell line PK(15), and indicates that the Mx1 gene has been cloned. Therefore, the invention in question is considered to correspond to the oligonucleotide set forth in the description of the present application, which has a chain length of at least 15 nucleotides and is hybridized with DNA wherein the base

INTERNATIONAL PRED MINARY EXAMINATION REPORT



sequence from positions 2064-2074 has been deleted.

Consequently, as worded, the invention set forth in claim 12 is considered to be the same as the inventions disclosed in documents 1 and 2.

2. The inventions set forth in claims 1-15 do not involve an inventive step in the light of the inventions disclosed in documents 1 and 2 cited in the international search report.

Document 2 indicates that the Mx gene is a representative example of a gene that is derived by means of I type interferon, and that the Mx1 gene codes intracellular proteins which inhibit the proliferation of single-stranded RNA viruses; indicates that deletions or the like are present in a portion of the Mx gene in mice, and that a difference in virus resistance results therefrom; and indicates that 11 nucleotides have been deleted from the C-terminal side of the Mx1 gene from the porcine kidney cell line PK(15).

Generally, the fact that it is possible to determine whether or not a mammal will exhibit a resistance to a specific RNA virus by determining whether or not a specific genetic sequence is present is considered to have been well known on the filing date of the present application (if necessary, refer to document 3). Furthermore, the fact that the porcine Mx1 gene codes intracellular proteins which inhibit the proliferation of single-stranded RNA viruses and the fact that the presence of a deletion or the like in a portion of the Mx gene in mice will cause a difference in virus resistance are well known, as disclosed in document 2; therefore, it is understood that organisms with the porcine Mx1 gene exhibit an action whereby they inhibit the proliferation of single-stranded RNA viruses, which is to say they exhibit a resistance against single-stranded RNA viruses,



and that a deletion of a portion of the porcine Mx1 gene could possibly decrease resistance against RNA viruses. Consequently, it would be easy for a person skilled in the art to conceive of applying the abovementioned well-known facts and determining whether or not there is a deletion in the porcine Mx1 gene (i.e. whether or not there is an 11 nucleotide deletion on the C terminal side thereof) in order to determine whether a pig will exhibit a resistance against RNA viruses.

Furthermore, on the filing date of the present application it is considered to have been common practice to compare the sizes of target genes (gene fragments) in order to confirm whether or not the target gene (fragment) is present, and to implement an electrophoresis method or a method to measure the quantity of expressed proteins, etc., as the method for measuring the size of said gene (fragment). Consequently, there cannot be considered to be any significant difficulty in applying the abovementioned commonly used technology as the method to confirm whether or not the porcine Mx1 gene is present (i.e. whether or not 11 nucleotides have been deleted from the C terminal side thereof).



特 許 協 力 条 統

PCT

REC'D .1 4 OCT 2004

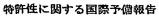
WIPO PCT

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条) (PCT36条及びPCT規則70)

出願人又は代理人 の告類記号 MOA-A0214P .	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 -A0214P			
国際出願番号 PCT/JP03/13767	国際出願日 (日.月.年) 28.	10. 20'03	優先日 (日.月.年) 28.	10. 2002
国際特許分類(IPC) I	Int. Cl ⁷ · Cl2N 15/	/12, C07K 16	6/18, C12Q 1/6	8
出願人 (氏名又は名称) 独 立 行	政法人 農業	生物資源和	开究 所	
1. この報告書は、PCT35条に基づき 法施行規則第57条 (PCT36条)の			予備審査報告である。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙	を含めて全部で	5 ページ	からなる。	
3. この報告には次の附属物件も添付される M属書類は全部で				
補正されて、この報告の基礎 囲及び/又は図面の用紙(明細啓、請求の範
第 I 欄4. 及び補充欄に示 国際予備審査機関が認定し	た差替え用紙		•	
b X 電子媒体は全部で 配列表に関する補充概に示す ブルを含む。(実施細則第8	ように、コンピュータ記	1枚 売み取り可能な形式	(電子媒体の租 による配列表又は配列:	i類、数を示す)。 表に関連するテー
4. この国際予備審査報告は、次の内容				
※ 第 I 柳 国際予備審査報□ 第 II 柳 優先權□ 第Ⅲ欄 新規性、進歩性	性又は産業上の利用可能	性についての国際で	- 備審査報告の不作成	
□ 第IV欄 発明の単一性の 区 第V欄 PCT35条(>欠如 ②) に規定する新規性、ラ	進歩性又は産業上の	利用可能性についての	見解、それを裏付
けるための文献 第VI欄 ある種の引用コ 第VI欄 国際出願の不何	文献			
第四欄 国際出願に対す	· ンだ死 ·			<u> </u>
国際予備審査の請求啓を受理した日 07.05.2004		国際予備審査報告を	作成した日 22.09.200	0 4
名称及びあて先		特許庁審査官(権限	のある職員)	4B 8931
日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915		齊藤	真 由 美	
東京都千代田区版が関三丁目 4番 3 号 電話番号 03-3581-1101 内線 3448			線 3448	







国際出願番号 PCT/JP03/13767

第1欄 報告の基礎
1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。
 □ この報告は、
2. この報告は下記の出願 杳 類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)
X 出願時の国際出願書類
財網書 ページ、出願時に提出されたもの 第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの
請求の範囲 項、 出願時に提出されたもの 第 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの 第 項*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 第 「付けで国際予備審査機関が受理したもの
図面 ポージ/図、出願時に提出されたもの 第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの 第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したもの
X 配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充欄を参照すること。
3.
□ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) 4. □ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超 えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c))
財細整 第 ページ 日 財水の範囲 第 項 日 図面 第 ページ/図 配列表(具体的に記載すること) 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)
* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。





特許性に関する国際予備報告

国際出願番号 PCT/JP03/13767

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、 それを裏付ける文献及び説明 1. 見解

1-11, 13-15 新規性 (N) 請求の銃囲 請求の範囲

請求の範囲 進歩性(IS) 13 - 15有 1 - 11請求の範囲

産業上の利用可能性(IA) 請求の範囲 1 - 15請求の範囲

文献及び説明 (PCT規則70.7) 2.

Biochem.Genet., Vol.39, No.7-8, (2001), p.251-260 日本獣医学会学術集会講演要旨集 2001, Vol.132, p.146, PS-6060 文献2:

P 2001-238679 A (理化学研究所) 2001.09.04 : 8 猫文

1. 請求の範囲12に係る発明は、国際調査で引用された文献1、2に記載の発明により新規性・進歩性を有しない。

文献1には、ブタMx1遺伝子のエキソンであって、配列番号:1に記載の 塩基配列における2064位~2074位の塩基配列を含むDNAで、少なくとも 15ヌクレオチドの鎖長を有するオリゴヌクレオチドが記載されている。

また文献 2 には、ブタ腎細胞株 P K (15) 由来のMx 1 遺伝子は C 末端側の 1 1 塩基が欠損していること、及び、Mx1遺伝子をクローニングしたことが記載されている。これは、本願明細書に記載の2064~2074位が欠損した塩基配列を含むDNAとハイブリダイズし少なくとも15ヌクレオチドの鎖長を有するオリゴヌクレオチドに該当すると認める。

したがって、請求の範囲12に係る発明は、文献1、2記載の発明と"文言上" 同一であると認める。

2. 請求の範囲1-15に係る発明は、国際調査で引用された文献1、2に記載 の発明により進歩性を有しない。

文献2には、Mx遺伝子はI型インターフェロンによって誘導される遺伝子の 代表的なものの1つで、-鎖1本鎖RNAウイルスの増殖を抑制する細胞内蛋白 質をコードすること、マウスにおいてMェ遺伝子の一部に欠損等が存在しており、 ウイルス抵抗性に差があること、ブタ腎細胞株PK(15)由来のMx1遺伝子は、 C末端側の11塩基が欠損していることが記載されている。



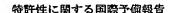


許性に関する国際予備報告 国際出願番号 PCT/JP03/13767

配列表に関する補充欄			
第1欄2. の続き			
1. この国際出願で開 以下に基づき国際		かつ 請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 告を作成した。	
a. タイプ	X	配列表	
		配列表に関連するテーブル	
b. フォーマット		春 面	
• .	X	コンピュータ読み取り可能な形式	
c. 提出時期		出願時の国際出願に含まれる	
	X	この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された	
	\square .	出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された	
·		付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した	
2. X さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。			
 3. 補足意見: 			
	•		
		·	
·			
	•		
		•	
	•		

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。





国際出願番号 PCT/JP03/13767

補充概

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

一般に、哺乳動物における特定のRNAウイルス抵抗性の有無の判定は、特定の 遺伝子配列の有無により判定可能であることは、本願出願当時周知技術(必要なら 文献3参照)であったと認める。

そうすると、文献2より、ブタMx1遺伝子は一鎖1本鎖RNAウイルスの増殖を抑制する細胞内蛋白質をコードすること、及び、マウスにおいてMx遺伝子の一部に欠損等が存在しいるとウイルス抵抗性に差があることが公知であることから、ブタMx1遺伝子を有する生物は一鎖1本鎖RNAウイルスの増殖を抑制作用即ち抵抗性を有すること、ブタMx1遺伝子の一部を欠損させるとRNAウイルス抵抗性が低下するであろうことが分かる。したがって、RNAウイルス抵抗性作用を有するブタを判定する目的で、上記周知技術を適用し、ブタMx1遺伝子における欠損の有無(C末端側の11塩基の欠損の有無)により判定することは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

なお、目的遺伝子(断片)の有無を確認する方法として、目的遺伝子(断片)の大きさを比較すること、該遺伝子(断片)の大きさの測定方法として電気泳動法や発現蛋白質の質量測定等の方法を行うことも、本願出願当時慣用技術であったと認める.したがって、ブタMx1遺伝子(C末端側の11塩基が欠損)の有無の確認方法として、上記慣用技術を適用することにも格別の困難性は認められない。

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.